

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP3352735 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

20.10.2023

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

30.08.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 9/16 (2006 . 01)

A61K 9/00 (2006 . 01)

A61K 47/34 (2017 . 01)

A61K 31/551 (2006 . 01)

A61P 25/18 (2006 . 01)

A61P 25/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP16775424.1

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

21.09.2016

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

01.08.2018

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

21.09.2016 PCT/US2016052757

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

21.09.2015 US US201562221290 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Teva Pharmaceuticals International GmbH, Schlüsselstrasse 12, 8645 Jona, (CH)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• SMITH, Mark, Alan, 11 Gomer Court, Elkton, MD 21921, (US)

2• CLAASSEN-PUNT, Carine, Vuurbloem 34, 2317 LP Leiden, (NL)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Papula Oy, P.O.Box 981, 00101 Helsinki, (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

PITKITETYSTI VAPAUTTAVIA OLANTSAPIINIFORMULAATIOITA

SUSTAINED RELEASE OLANZAPINE FORMULATIONS

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Pitkitetysti vapauttava farmaseuttinen annosmuoto, joka käsittää 150 mg - 900 mg olantsapiinia tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa;

5 jolloin annosmuoto käsittää olantsapiinia tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa käsittäviä mikropartikkeleita ja poly(laktidi-ko-glykolidin); jolloin mainittu annosmuoto saa aikaan terapeuttisesti tehokkaan annoksen olantsapiinia vähintään 21 vuoro-
10 kauden ajanjakson ajaksi; käytettäväksi hoidettaessa skitsofreniaa tai kaksisuuntaista mielialahäiriötä potilaassa, jolloin mainittu hoito käsittää ihonalaisen antamisen potilaaseen toistumistiheydellä, joka on korkeintaan kerran 21 vuorokaudessa,

15 jolloin mainittu hoito suoritetaan ilman injektionjälkeisen sekavuus/sedaatio-oireyhtymän (PDSS) seurantaa.

2. Farmaseuttinen annosmuoto käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, käsittäen: 300 mg -
20 600 mg olantsapiinia tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa, noin 300 mg olantsapiinia tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa, tai noin 405 mg olantsapiinia tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa, tai noin 600 mg olantsapiinia tai sen farma-
25 seuttisesti hyväksyttävää suolaa.

3. Farmaseuttinen annosmuoto käytettäväksi jonkin edeltävistä patenttivaatimuksista mukaisesti, jolloin farmaseuttinen annosmuoto saa aikaan terapeuttisesti tehokkaan annoksen olantsapiinia vähintään 30
30 vuorokauden, vähintään 60 vuorokauden tai noin 90 vuorokauden ajaksi.

4. Farmaseuttinen annosmuoto käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jolloin potilaassa antamisen jälkeen havaittu PDSS:n injeksiokohtainen
35 riski on alle 0,07 % ja/tai potilaassa antamisen jälkeen havaittu PDSS:n potilaskohtainen riski on alle 1,4 %.

5. Farmaseuttinen annosmuoto käytettäväksi patenttivaatimuksen 4 mukaisesti, jolloin antamisen toistumistiheys on korkeintaan kerran kuukaudessa, tai jolloin antamisen toistumistiheys on korkeintaan kerran kahdessa kuukaudessa.

6. Farmaseuttinen annosmuoto käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 4 tai 5 mukaisesti, jolloin farmaseuttinen annosmuoto käsittää 300 mg - 600 mg olantsapiinia tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa, tai jolloin farmaseuttinen annosmuoto käsittää noin 300 mg olantsapiinia tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa, joka vastaa noin 300 mg olantsapiinia, tai jolloin farmaseuttinen annosmuoto käsittää noin 405 mg olantsapiinia tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa, joka vastaa noin 405 mg olantsapiinia, tai jolloin farmaseuttinen annosmuoto käsittää noin 600 mg olantsapiinia tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa, joka vastaa noin 600 mg olantsapiinia.

7. Farmaseuttinen annosmuoto käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 4-6 mukaisesti, jolloin farmaseuttinen annosmuoto saa aikaan terapeuttisesti tehokkaan annoksen olantsapiinia vähintään 30 vuorokauden ajaksi, tai jolloin farmaseuttinen annosmuoto saa aikaan terapeuttisesti tehokkaan annoksen olantsapiinia vähintään 60 vuorokauden ajaksi, tai jolloin farmaseuttinen annosmuoto saa aikaan terapeuttisesti tehokkaan annoksen olantsapiinia 90 vuorokauden ajaksi.

8. Farmaseuttinen annosmuoto käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 4-6 mukaisesti, jolloin potilaassa antamisen jälkeen havaittu PDSS:n injektiokohtainen riski on alle 0,01 %, tai jolloin potilaassa antamisen jälkeen havaittu PDSS:n injektiokohtainen riski on alle 0,005 %, tai jolloin potilaassa antamisen jälkeen havaittu PDSS:n injektiokohtainen riski on alle 0,001 %, tai jolloin potilaassa antami-

sen jälkeen havaittu PDSS:n injektiokohtainen riski on alle 0,0005 %, tai jolloin potilaassa antamisen jälkeen havaittu PDSS:n injektiokohtainen riski on 0 %.

5 9. Farmaseuttinen annosmuoto käytettäväksi
jonkin patenttivaatimuksista 4-6 mukaisesti, jolloin
potilaassa antamisen jälkeen havaittu PDSS:n potilas-
kohtainen riski on alle 1,4 %, tai jolloin potilaassa
antamisen jälkeen havaittu PDSS:n potilaskohtainen
riski on alle 1 %, tai jolloin potilaassa antamisen
10 jälkeen havaittu PDSS:n potilaskohtainen riski on alle
0,75 %, tai jolloin potilaassa antamisen jälkeen ha-
vaittu PDSS:n potilaskohtainen riski on alle 0,5 %,
tai jolloin potilaassa antamisen jälkeen havaittu
PDSS:n potilaskohtainen riski on alle 0,25 %, tai jol-
15 loin potilaassa antamisen jälkeen havaittu PDSS:n po-
tilaskohtainen riski on alle 0,1 %, tai jolloin poti-
laassa antamisen jälkeen havaittu PDSS:n potilaskoh-
tainen riski on alle 0,05 % tai jolloin potilaassa an-
tamisen jälkeen havaittu PDSS:n potilaskohtainen riski
20 on 0 %.

10. Farmaseuttinen annosmuoto käytettäväksi
jonkin patenttivaatimuksista 1-9 mukaisesti, jolloin
pitkikitetysti vapauttava olantsapiinin farmaseuttinen
annosmuoto vapauttaa vähemmän kuin 40 p.-% olantsa-
25 piinista annetun olantsapiinin painoon perustuen ihmi-
sen plasmaan 1 tunnissa; tai jolloin farmaseuttinen
annosmuoto vapauttaa vähemmän kuin 30 p.-% olantsa-
piinista annetun olantsapiinin painoon perustuen ihmi-
sen plasmaan 1 tunnissa; tai jolloin farmaseuttinen
30 annosmuoto vapauttaa vähemmän kuin 20 p.-% olantsa-
piinista annetun olantsapiinin painoon perustuen ihmi-
sen plasmaan 1 tunnissa; tai jolloin farmaseuttinen
annosmuoto vapauttaa vähemmän kuin 10 p.-% olantsa-
piinista annetun olantsapiinin painoon perustuen ihmi-
35 sen plasmaan 1 tunnissa; tai jolloin farmaseuttinen
annosmuoto vapauttaa vähemmän kuin 5 p.-% olantsa-
piinista annetun olantsapiinin painoon perustuen ihmi-

sen plasmaan 1 tunnissa; tai jolloin farmaseuttinen annosmuoto vapauttaa vähemmän kuin 3 p.-% olantsapiinista annetun olantsapiinin painoon perustuen ihmisen plasmaan 1 tunnissa; tai jolloin farmaseuttinen annosmuoto vapauttaa vähemmän kuin 1 p.-% olantsapiinista annetun olantsapiinin painoon perustuen ihmisen plasmaan 1 tunnissa.

11. Farmaseuttinen annosmuoto käytettäväksi jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukaisesti, jolloin potilaalla on diagnosoitu skitsofrenia.

12. Farmaseuttinen annosmuoto käytettäväksi jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukaisesti, jolloin potilaalla on diagnosoitu kaksisuuntainen mielialahäiriö.

13. Farmaseuttinen annosmuoto käytettäväksi jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukaisesti, jolloin mainittu farmaseuttinen annosmuoto käsittää olantsapiinia.

14. Farmaseuttinen annosmuoto käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-12 mukaisesti, jolloin mainittu farmaseuttinen annosmuoto käsittää olantsapiinin farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan.